

## TITEL

### SOP VOORTGANG VAN ONDERZOEK

## Doel

METC Z ziet toe op de voortgang van onderzoek, waarover zij reeds positief geoordeeld heeft in de zin van de WMO.

## Definities

- De definitieve startdatum van het onderzoek: dit is de datum waarop de eerste proefpersoon geïnccludeerd is.

## Uitgangspunten

De onderzoeker dient de commissie zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen van de definitieve startdatum van het onderzoek.

Het positieve oordeel van de commissie verliest de geldigheid als met de uitvoering van het onderzoek niet is begonnen binnen een jaar nadat het besluit (positieve oordeel) is genomen.

## PROCEDURE

Om te bepalen of een onderzoek dusdanig verloopt dat voortgang van het onderzoek gerechtvaardigd is, dienen jaarlijks de volgende gegevens aan de secretaris aangeboden te worden:

- Het aantal geïnccludeerde proefpersonen.
- Het totaal aantal te includeren proefpersonen.
- Het aantal uit het onderzoek gevallen proefpersonen.
- Het aantal proefpersonen dat het onderzoek conform het protocol heeft afgesloten.
- Het aantal opgetreden SAE's.
- Eventuele violaties van het protocol en de aard ervan.
- Bij geneesmiddelenonderzoek dient tevens bij deze voortgangsrapportage een veiligheidsrapportage te worden ingediend.

Hiertoe kan gebruik gemaakt worden van het formulier voortgangsrapportage (zie website METC).

## 2. Procedure

- De secretaris vraagt twee maanden voor de datum van het verstrijken van de jaarlijkse termijn van lopend onderzoek, de verrichter om toezending van de voortgangsrapportage.
- Bij een investigator initiated onderzoek is de investigator de verrichter.
- De verrichter stuurt de benodigde gegevens uiterlijk zes weken voor het verstrijken van de jaarlijkse termijn naar de secretaris.
- Als het onderzoek niet volgens planning verloopt, wordt het verslag in de vergadering van voorzitter en secretaris besproken. Indien er een aanleiding toe is, wordt het geagendeerd voor vergadering van de METC.
- De veiligheidsrapportage wordt beoordeeld door de voorzitter en de klinisch farmacoloog.
- Indien er aanleiding is tot een nader oordeel, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan de onderzoeker, verrichter, CCMO en RvB/directie van eventuele deelnemende centra. Dit oordeel

houdt in: positief / negatief, beide met argumentatie. Dit nader oordeel vormt een onderdeel van de oorspronkelijke goedkeuringsbrief en verwijst daarnaar. Intrekking van een positief oordeel gebeurt in overleg met de verrichter.

Indien er geen aanleiding is tot een nader oordeel, wordt dit schriftelijk kenbaar gemaakt aan verrichter van het onderzoek.

Titel: SOP Voortgang van onderzoek bij beoordeling in de zin van de WMO
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur : mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: 1 april 2006
Wijzigingsdatum: 1 januari 2013
Wijzigingen 1 november 2015: naamswijziging METC
Wijziging 1 november 2016: administratieve wijziging
Controledatum: 1 januari 2019
Publicatiedatum: 1 februari 2013
Wijzigingen: opvragen veiligheidsrapportage 1 november 2012
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum